

研究協力をお願い

三重大大学医学部附属病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) における上気道狭窄の全国調査

1. 研究の対象および研究対象期間

日本気管食道科学会専門研修施設ならびに日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会専門研修施設において入院加療を行った COVID-19 症例のうち、

- ① 重症化により人工呼吸管理をおこなった患者さん
 - ② 急性喉頭蓋炎・急性喉頭炎・喉頭浮腫・急性声門下喉頭炎を生じた患者さん
- を対象とします。

研究対象期間：2020 年 4 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日まで

2. 研究目的・方法

研究目的

COVID-19 により上気道狭窄を生じた症例を対象としその発生数や背景因子、臨床的特徴の実態調査を行い、COVID-19 における適切な気道管理を提言することを目的としています。

研究方法

当院において COVID-19 の入院加療を行った患者さんの中で、人工呼吸管理あるいは上気道狭窄症状を呈した方を対象に、診療録を用いて、患者さんの背景因子（年齢、性別、合併症）や治療期間や治療内容（人工呼吸、気管切開、薬物療法）を調査します。

3. 研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2025 年 3 月 31 日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

診療録より以下の項目を収集し、解析します。

- ① 人工呼吸管理後喉頭・気管狭窄症例

当該施設における COVID-19 人工呼吸器管理症例全例を対象とします。年齢、性別、重症化因子（合併症・

BMI)、気管切開例においては方法（経皮気管切開、外科的気管切開（含気管切開術式）、人工呼吸管理における気道管理の方法（気管挿管、気管挿管→気管切開、気管切開）、人工呼吸管理の期間、気管切開症例における気管切開までの期間、喉頭・気管狭窄の有無、生じた場合は病態（気管肉芽、癒着、声帯運動障害）を調査します。

② 急性上気道狭窄で入院加療を要した COVID-19 症例

年齢、性別、重症化因子（合併症・BMI）、所見の概要（急性喉頭蓋炎・喉頭浮腫・急性声門下喉頭炎）、気道確保の有無、肺炎合併の有無を調査します。

5. 外部への試料・情報の提供

多機関共同研究の場合

本研究で取得した診療情報は研究責任者が個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等の個人を識別できる情報を削除し、研究用のIDを付与することで符号化します。符号化した診療情報は、大学病院医療情報ネットワークセンター（UMIN）のインターネット医学研究データセンター上の「INDICE クラウド」上に登録・管理します。「INDICE クラウド」内の情報は、研究代表者と個人情報管理責任者のみがアクセス可能です。

6. 研究組織

研究代表者	昭和大学江東豊洲病院	耳鼻咽喉科	木村百合香
研究分担者	昭和大学藤が丘病院	耳鼻咽喉科頭頸部外科	小林斉
			池谷洋一
	昭和大学病院	耳鼻咽喉科頭頸部外科	嶋根俊和
			溝上雄大
共同研究機関			
研究責任者	愛知医科大学	耳鼻咽喉科頭頸部外科	藤本保志
	藤田医科大学	耳鼻咽喉科頭頸部外科	楯谷一郎
	日本歯科大学新潟病院	耳鼻咽喉科頭頸部外科	佐藤雄一郎
	東京大学	耳鼻咽喉科頭頸部外科	上羽瑠美

既存試料・情報の提供のみを行う機関はウェブサイト（昭和大学・臨床研究に関する情報公開について <https://showa-u.bvits.com/rinri/publish.asp>）上に一覧を掲載します）

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学江東豊洲病院耳鼻咽喉科 氏名：木村百合香

住所：東京都江東区豊洲 5-1-38 電話番号：03-6204-6000

なお、本研究は「2022 年度日本気管食道科学会 学会研究」として行われ、日本気管食道科学会の研究経費を使用して実施します。本研究の実施にあたって、研究成果に影響するような利害関係のある企業からの資金提供や、研究計画、実施、発表に関して影響のあるような企業との関係など、開示すべき利益相反関係はありません。

【三重大学医学部附属病院に関する補足事項】

三重大学医学部附属病院では診療情報の提供のみを行います。

- ・ 試料・情報の提供を行う機関の長：三重大学医学部附属病院病院長 池田 智明
- ・ 担当者：三重大学医学部附属病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科 北野雅子
- ・ 個人情報管理者：三重大学医学部附属病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科 小林正佳
- ・ 資金源：委任経理金（寄付金・企業とは無関係の方）を使用します。
- ・ 利用又は提供を開始する予定日：2024 年 11 月 12 日（許可日）より
- ・ お問い合わせ先：〒514-8507 三重県津市江戸橋 2-174

三重大学医学部附属病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科 北野雅子
TEL：059-232-1111（代表）